

塩化トロスピウム錠 Trospium Chloride Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液VmLを正確に量り、表示量に従い、1mL中に塩化トロスピウム($C_{25}H_{30}ClNO_3$)約5.6μgを含む液となるように水を加えて正確に V' mLとする。この液5mLを正確に量り、0.2mol/L塩酸試液5mLを正確に加え、試料溶液とする。別に塩化トロスピウム標準品を60°Cで5時間減圧乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液5mLを正確に量り、0.2mol/L塩酸試液5mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のトロスピウムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩化トロスピウム($C_{25}H_{30}ClNO_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S ：塩化トロスピウム標準品の量(mg)

C ：1錠中の塩化トロスピウム($C_{25}H_{30}ClNO_3$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40°C付近の一定温度

移動相：pH3.0の0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/メタノール混液
(13:7)

流量：トロスピウムの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、トロスピウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液 50μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、トロスピウムのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 %以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15 分	75%以上